

**ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」の
安定性に関する資料
[長期保存試験]**

富士フイルムファーマ株式会社

2015年5月作成

1. 長期保存試験結果

ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」について、25°C、36 箇月保存の長期保存試験を行った。

検 体: ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」

Lot No.: PCT151、PCT152、PCT153(3 試料)

包装形態: PTP 包装、バラ包装

保存条件: 25°C±2°C、60%RH±5%RH

保存期間及び測定時期: 36 箇月間、試験開始時、12、24、36 箇月後の 4 時点

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目	包装形態	経過年月			
		開始時	12 箇月後	24 箇月後	36 箇月後
性状※1	PTP	白色の素錠	白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし
	バラ	白色の素錠	白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし
確認試験 紫外可視吸光度測定法 267mm～271mm に極大を示す	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を超えない	PTP	2.1～4.8%	2.2～3.9%	1.7～2.3%	1.6～6.9%
	バラ	2.1～4.8%	1.7～3.4%	1.7～2.9%	2.0～4.8%
溶出性※2 パドル法	PTP	90.7～104.4%	97.7～104.4%	95.0～100.2%	92.3～103.2%
	バラ	90.7～104.4%	95.7～101.3%	96.8～103.8%	94.8～104.1%
定量試験 液体クロマトグラフィー 95.0～105.0%	PTP	99.0～101.5%	98.2～100.4%	97.4～100.6%	99.3～100.9%
	バラ	99.0～101.5%	99.1～101.1%	98.0～100.9%	98.9～101.5%

※1・2 性状及び溶出性については、同一性調査の結果、規格及び試験方法の変更がなされたため、12 箇月目以降については、変更された試験方法で実施した。

【性状】<変更前>白色～帯黄白色の素錠である

<変更後>白色～帯黄白色の割線入りの素錠である。

【溶出性】<変更前>試験液: pH1.2、回転数: 50 回転、規格: 15 分間の溶出率が 80%以上

<変更後>試験液: pH2.0、回転数: 50 回転、規格: 45 分間の溶出率が 80%以上

2. まとめ

ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」の長期保存試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量法について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。

従って、ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」の長期保存試験は、通常的环境下において少なくとも 3 年間安定であることが推測された。